SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 282

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 12 novembre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'interno

Ministero della giustizia

Ministero della salute

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 ottobre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Montefiascone e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Montefiascone (Viterbo);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Montefiascone (Viterbo) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Anna De Luna è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 28 ottobre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Montefiascone (Viterbo), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 9 ottobre 2020.

Le citate dimissioni, che sono state presentate, per il tramite di persona all'uopo delegata con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Viterbo ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 9 ottobre 2020.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Montefiascone (Viterbo) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Anna De Luna, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Viterbo.

Roma, 24 ottobre 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A06132

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 ottobre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Pontelatone e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Pontelatone (Caserta);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 22 settembre 2020, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

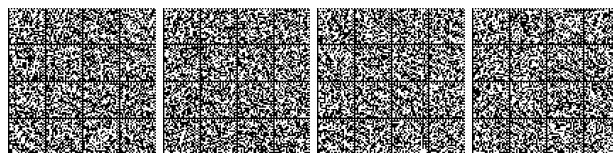
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Pontelatone (Caserta) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Savina Macchiarella è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 28 ottobre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Pontelatone (Caserta) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Amedeo Izzo.

Il citato amministratore, in data 22 settembre 2020, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Caserta ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 13 ottobre 2020.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Pontelatone (Caserta) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Savina Macchiarella, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Caserta.

Roma, 24 ottobre 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A06133

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 ottobre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Vigarano Mainarda e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Vigarano Mainarda (Ferrara), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, è composto dal sindaco e da dodici membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Vigarano Mainarda (Ferrara) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Massimo Di Donato è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 28 ottobre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Vigarano Mainarda (Ferrara), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni di otto consiglieri in tempi diversi, il consiglio comunale si è ridotto a quattro componenti, determinando l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del *quorum* legale, ad assumere alcuna delibera.

Pertanto, il prefetto di Ferrara, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 5 ottobre 2020.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Vigarano Mainarda (Ferrara) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Massimo Di Donato, viceprefetto in servizio presso la prefettura di Bologna.

Roma, 24 ottobre 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A06134

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Aybintio», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 121/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

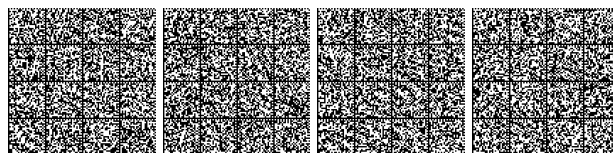
Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 settembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 14-15-16 ottobre 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano biosimilare di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: AYBINTIO, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione.

AYBINTIO

Codice ATC - principio attivo: L01XC07 bevacizumab

Titolare: Samsung Bioepis NL B.V.

Codice procedura: EMEA/H/C/005106/0000

GUUE 25 settembre 2020

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Aybintio» in associazione a chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon e del retto.

«Aybintio» in associazione a paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con cancro della mammella metastatico. Per ulteriori informazioni relative allo stato del recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2) fare riferimento al paragrafo 5.1.

«Aybintio» in associazione a capecitabina è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con cancro della mammella metastatico, per cui una terapia con altri regimi chemioterapici, inclusi quelli a base di taxani o antracicline, non è considerata appropriata. Pazienti che hanno ricevuto un trattamento adiuvante a base di taxani o antracicline nei dodici mesi precedenti non devono ricevere il trattamento con «Aybintio» in associazione a capecitabina. Per ulteriori informazioni relative allo stato di HER2, fare riferimento al paragrafo 5.1.

«Aybintio», in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o ricorrente, con istologia a predominanza non squamosa.

«Aybintio», in associazione a erlotinib, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule non squamoso, avanzato non resecabile, metastatico o ricorrente, con mutazioni attivanti del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR) (vedere paragrafo 5.1).

«Aybintio» in associazione a interferone alfa-2a è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con cancro a cellule renali avanzato e/o metastatico.

«Aybintio», in associazione a carboplatino e paclitaxel, è indicato per il trattamento in prima linea del cancro epiteliale dell'ovaio, del cancro della tuba di Falloppio o del cancro peritoneale primario in stadio avanzato (stadio III B, III C e IV, secondo la Federazione internazionale di ginecologia e ostetricia, FIGO) in pazienti adulte (vedere paragrafo 5.1).

«Aybintio», in associazione a carboplatino e gemcitabina o in associazione a carboplatino e paclitaxel, è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (vascular endothelial growth factor, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF.

«Aybintio» in associazione a topotecan o doxorubicina liposomiale pegilata è indicato per il trattamento di pazienti adulte con recidiva di cancro epiteliale dell'ovaio, cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primario platino-resistenti che hanno ricevuto non più di due precedenti regimi chemioterapici e che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (vascular endothelial growth factor, VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF (vedere paragrafo 5.1).

«Aybintio», in associazione a paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, a paclitaxel e topotecan in donne che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, è indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

«Aybintio» deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'impiego di medicinali antineoplastici.

«Aybintio» è per uso endovenoso. La dose iniziale deve essere somministrata mediante infusione endovenosa di novanta minuti. Se la prima infusione è ben tollerata, la seconda può essere somministrata in sessanta minuti. Se l'infusione di sessanta minuti è ben tollerata, tutte le infusioni successive possono essere somministrate in trenta minuti.

«Aybintio» non deve essere somministrato mediante infusione rapida endovenosa o bolo endovenoso.

Non sono raccomandate riduzioni della dose a seguito di reazioni avverse. Se indicato, la terapia deve essere interrotta definitivamente o sospesa temporaneamente come illustrato nel paragrafo 4.4.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6. Le infusioni di «Aybintio» non devono essere somministrate o miscelate con soluzioni di glucosio.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1454/001 - A.I.C.: 048985016/E in base 32: 1GQWXS - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml - 1 flaconcino;

EU/1/20/1454/002 - A.I.C.: 048985028/E in base 32: 1GQWY4 - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 16 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

20A06045

DETERMINA 30 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Skilarence», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 122/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

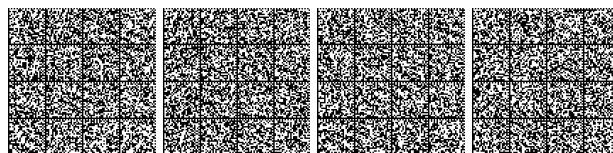
Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 settembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 19 febbraio 2018 (protocollo MGR/18513/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Skilarence» (dimetilfumarato);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 14-15-16 ottobre 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: SKILARENCE, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

SKILARENCE

Codice ATC - principio attivo: L04AX07 dimetilfumarato

Titolare: Almirall S.A.

Codice procedura: EMEA/H/C/2157/IB/15/G

GUUE 25 settembre 2020

Indicazioni terapeutiche.

«Skilarence» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che necessitano di terapia farmacologica sistemica.

Modo di somministrazione.

«Skilarence» deve essere usato sotto la guida e il controllo di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi.

«Skilarence» è per uso orale. Le compresse di «Skilarence» devono essere deglutite intere, con del liquido, durante o immediatamente dopo un pasto.

Il rivestimento delle compresse gastroresistenti è stato studiato per evitare l'irritazione gastrica. Di conseguenza, le compresse non devono essere frantumate, suddivise, disciolte o masticate.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1201/013 - A.I.C.: 045493133/E in base 32: 1CDBWF - 30 mg - compressa gastro-resistente - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 70 compresse;

EU/1/17/1201/014 - A.I.C.: 045493145/E in base 32: 1CDBWT - 30 mg - compressa gastro-resistente - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 210 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima del lancio di «Skilarence» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare i contenuti ed il formato del programma educativo, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e tutti gli altri aspetti del programma, con l'Autorità competente nazionale.

Gli obiettivi del programma educativo sono informare gli operatori sanitari del rischio di infezioni severe, principalmente infezioni opportunistiche quali la leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML), e fornire indicazioni sul monitoraggio delle anomalie della conta linfocitaria e leucocitaria.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro in cui viene commercializzato «Skilarence», gli operatori sanitari che devono prescrivere e distribuire «Skilarence» abbiano accesso al seguente materiale educativo.

La guida per operatori sanitari deve contenere le seguenti informazioni fondamentali:

informazioni rilevanti sulla PML (per es. gravità, severità, frequenza, tempo di insorgenza, reversibilità dell'evento avverso ove applicabile);

dettagli sulla popolazione maggiormente a rischio di PML;

dettagli su come minimizzare il rischio di PML attraverso il monitoraggio e la gestione adeguati, compreso il monitoraggio di laboratorio dei linfociti e leucociti prima e durante il trattamento, e i criteri per l'interruzione del trattamento;

messaggi chiave per veicolare i consigli ai pazienti.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RRL).

20A06046

DETERMINA 30 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Praluent», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 123/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 settembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 14 - 15 - 16 ottobre 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: PRALUENT, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

PRALUENT;

codice ATC - principio attivo: C10AX14 alirocumab;

titolare: Sanofi-Aventis Groupe;

cod. procedura EMEA/H/C/003882/X/0054/G;

GUUE 25 settembre 2020.

Indicazioni terapeutiche.

Ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista:

«Praluent» è indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

in associazione con una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per il colesterolo LDL (C-LDL) con la dose massima tollerata di statine oppure,

in monoterapia o in associazione con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata.

Malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata:

«Praluent» è indicato negli adulti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata per ridurre il rischio cardiovascolare riducendo i livelli di C-LDL, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio:

in associazione alla dose massima tollerata di statina con o senza altre terapie ipolipemizzanti oppure,

in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso delle statine è controindicato.

Per i risultati dello studio relativi agli effetti su C-LDL, eventi cardiovascolari e popolazioni studiate, vedere il paragrafo 5.1.

Modo di somministrazione.

Uso sottocutaneo.

Alirocumab viene iniettato come iniezione sottocutanea nella coscia, nell'addome o nella parte superiore del braccio.

Ogni penna pre-riempita o siringa pre-riempita è esclusivamente monouso.

Per somministrare la dose di 300 mg, devono essere praticate o un'iniezione di 300 mg o due iniezioni di 150 mg consecutive in due differenti siti d'iniezione.

Si raccomanda di sottoporre a rotazione i siti di iniezione a ogni iniezione.

Alirocumab non deve essere iniettato in aree della pelle che presentano una malattia cutanea attiva o lesioni quali ustioni solari, eruzioni cutanee, infiammazione o infezioni cutanee.

Alirocumab non deve essere co-somministrato nello stesso sito di iniezione assieme ad altri medicinali iniettabili.

Il paziente può iniettarsi alirocumab da solo o alirocumab può essere somministrato da una persona che si prende cura di lui, dopo che un operatore sanitario abbia fornito opportune istruzioni sulla corretta tecnica di iniezione sottocutanea.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale: la soluzione deve essere lasciata riscaldare a temperatura ambiente prima dell'uso (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1031/013 - A.I.C. n. 044500130/E in base 32: 1BG152 - 75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna pre-riempita, senza pulsante di attivazione 1 ml (75 mg/ml) - 1 penna pre-riempita;

EU/1/15/1031/014 - A.I.C. n. 044500142/E in base 32: 1BG15G - 75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna pre-riempita, senza pulsante di attivazione 1 ml (75 mg/ml) - 2 penne pre-riempite;

EU/1/15/1031/015 - A.I.C. n. 044500155/E in base 32: 1BG15V - 75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna pre-riempita, senza pulsante di attivazione 1 ml (75 mg/ml) - 6 penne pre-riempite;

EU/1/15/1031/016 - A.I.C. n. 044500167/E in base 32: 1BG167 - 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna pre-riempita, senza pulsante di attivazione 1 ml (150 mg/ml) - 1 penna pre-riempita

EU/1/15/1031/017 - A.I.C. n. 044500179/E in base 32: 1BG16M - 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna pre-riempita, senza pulsante di attivazione 1 ml (150 mg/ml) - 2 penne pre-riempite;

EU/1/15/1031/018 - A.I.C. n. 044500181/E in base 32: 1BG16P - 150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna pre-riempita, senza pulsante di attivazione 1 ml (150 mg/ml) - 6 penne pre-riempite;

EU/1/15/1031/019 - A.I.C. n. 044500193/E in base 32: 1BG171 - 300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna pre-riempita, senza pulsante di attivazione 2 ml (150 mg/ml) - 1 penna pre-riempita;

EU/1/15/1031/020 - A.I.C. n. 044500205/E in base 32: 1BG17F - 300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna pre-riempita, senza pulsante di attivazione 2 ml (150 mg/ml) - 3 penne pre-riempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione Europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista (RRL).

20A06047

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pupilla Light»

Con la determina n. aRM - 187/2020 - 143 del 21 ottobre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: PUPILLA LIGHT;

confezione: 032190011;

descrizione: «0,01 g collirio, soluzione» flacone 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A06048

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donopa»

Estratto determina AAM/PPA n. 597/2020

Autorizzazione delle variazioni: sono autorizzate le seguenti variazioni relative alla specialità medicinale DONOPA (A.I.C. n. 041095) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

C.I.z - modifiche ai paragrafi 4.6 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto relativamente all'esposizione in gravidanza e fertilità. Rimozione della dicitura «gas esilarante»;

C.I.3.a - modifiche ai paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per adeguamento alla procedura PSUSA/00010572/201706;

C.I.3.a - modifica al paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per adeguamento alla procedura PSUSA/00010572/201806;

paragrafi impattati dalla modifica: 2, 4.4, 4.6, 4.8, 5.3, 6.6, 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette;

adeguamento all'ultima versione del QRD *template* e modifiche editoriali.

Titolare A.I.C.: Sol S.p.a.

Procedure europee: NL/H/2233/001/II/006 - NL/H/2233/001/IB/007 - NL/H/2233/001/IA/007.

Codici pratiche: VC2/2017/61 - C1B/2019/387 - C1A/2019/3224.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A06049

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xsysto»

Estratto determina AAM/PPA n. 598/2020

Autorizzazione della variazione: è autorizzata la seguente variazione relativa alla specialità medicinale XSYSTO (A.I.C. n. 042983) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

C.I.4) aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.6 del RCP e corrispondenti sezioni del FI con l'inserimento dell'informazione sulla possibilità di falsi positivi allo *screening* neonatale per acidemia isovalerica.

Titolare A.I.C.: Karo Pharma AB.

Procedura europea: DK/H/2327/001/II/006.

Codici pratiche: VC2/2019/461.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A06050

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dicetel»

Estratto determina AAM/PPA n. 600 del 14 ottobre 2020

Autorizzazione del *grouping* di variazioni.

Si autorizza il *grouping* di variazioni di tipo II: 2x B.I.b.2.e), 1x B.I.a.1.b), 1x B.I.a.1.f) relative al medicinale DICETEL (A.I.C. n. 024314) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio: aggiunta di un fabbricante alternativo (M2I Salin, Route d'Arles, 13129 Salin de Giraud, France) del principio attivo pinaverio bromuro provvisto di ASMF; aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo e la prova dei lotti del principio attivo (Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Charlaronne, France); aggiunta di procedure di prova del principio attivo per la determinazione della purezza e per la determinazione dell'isomero trans.

Codice pratica: VN2/2019/177.

Titolare A.I.C.: Mylan Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06051

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin Hikma»

Estratto determina AAM/PPA n. 601/2020 del 14 ottobre 2020

È autorizzata la seguente variazione relativa al medicinale CASPOFUNGIN HIKMA (A.I.C. n. 044998) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio: variazione tipo II, B.II.b.1.c si autorizza lo stabilimento di produzione Hikma Italia S.p.a come sito di produzione alternativo per il prodotto *bulk* e per il prodotto finito, incluso il confezionamento primario.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Codice pratica: VC2/2019/484.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06052

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ansiolin»

Estratto determina AAM/PPA n. 648/2020 del 30 ottobre 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/1577.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Almirall S.p.a., con sede legale in via Messina, 38 - 20154 Milano, codice fiscale 06037901003.

Medicinale: ANSIOLIN.

Confezioni:

«0,5% gocce orali, soluzione» 1 flacone da 30 ml - A.I.C. n. 019994033;

«5 mg compresse rivestite con film» 40 compresse - A.I.C. n. 019994060,

alla società Neuraxpharm Italy S.p.a., con sede legale in via Piceno Aprutina, 47 - 63100 Ascoli Piceno, codice fiscale 02062550443.

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea, la modifica della denominazione della confezione già autorizzata come di seguito indicato:

da: «0,5% gocce orali, soluzione» 1 flacone da 30 ml,

a: «5 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 30 ml.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06078

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xalibur»

Estratto determina AAM/PPA n. 649/2020 del 30 ottobre 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/2015.

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestata alla società Pfizer Italia S.r.l., con sede legale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina (LT), codice fiscale 06954380157.

Medicinale: XALIBUR.

Confezioni:

«0,005% collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml - A.I.C. n. 038611024;

«0,005% collirio, soluzione" 30 contenitori monodose da 0,2 ml - A.I.C. n. 038611036,

è ora trasferita alla società Pfizer Established Medicine Italy S.r.l., con sede legale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina, codice fiscale 03009550595.

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea, la modifica della denominazione delle confezioni già autorizzate come di seguito indicato:

da «0,005% collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml,

a «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml;

da «0,005% collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,2 ml,

a «50 microgrammi/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 30 contenitori monodose da 0,2 ml.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06079

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flubason»

Estratto determina AAM/PPA n. 650/2020 del 30 ottobre 2020

Codice pratica: VN2/2019/180.

Autorizzazione della variazione.

È autorizzata la seguente variazione:

tipo II: B.II.c.1.d) modifica del parametro di specifica temperatura di solidificazione dell'eccipiente eucerina anidra, relativamente al medicinale FLUBASON, nella forma farmaceutica e confezione:

«0,25% emulsione cutanea» 15 bustine monodose da 2 g - A.I.C. n. 022864021.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano, codice fiscale 00832400154.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06080

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Modifica delle circoscrizioni territoriali della cancelleria consolare dell'Ambasciata d'Italia in Lusaka e della cancelleria consolare dell'Ambasciata d'Italia in Maputo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dal 1° dicembre 2020, la circoscrizione territoriale della cancelleria consolare presso l'Ambasciata d'Italia in Lusaka (Zambia) è rideterminata come segue: il territorio dello Stato ed il Malawi.

Art. 2.

A decorrere dal 1° dicembre 2020 la circoscrizione territoriale della cancelleria consolare presso l'Ambasciata d'Italia in Maputo (Mozambico) è rideterminata come segue: il territorio dello Stato, il regno di Eswatini ed il Botswana.

Art. 3.

A decorrere dal 1° dicembre 2020 il Vice Consolato onorario in Gaborone (Botswana) è posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Maputo (Mozambico).

Art. 4.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 ottobre 2020

Il direttore generale: VARRIALE

20A06077

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Busan (Repubblica di Corea)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Vincenzo Campitelli, Console onorario in Busan (Repubblica di Corea), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Seoul degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Seoul delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Seoul;

d) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Seoul delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

e) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Seoul delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

f) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

g) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Seoul;

h) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

i) vidimazioni e legalizzazioni;

j) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Seoul della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Seoul e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Seoul delle ricevute di avvenuta consegna;

k) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Seoul della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Seoul, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

l) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Seoul;

m) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 novembre 2020

Il direttore generale: VARRIALE

20A06129

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Belém (Brasile)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

La signora Rosangela Maiorana, vice Console onorario in Belém (Brasile), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Brasilia degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Brasilia delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Brasilia dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Brasilia degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Brasilia;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Brasilia;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Brasilia delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Brasilia, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Brasilia;

j) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

k) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Brasilia della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Brasilia e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Brasilia delle ricevute di avvenuta consegna;

l) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Brasilia;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Brasilia della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Brasilia, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Brasilia della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

o) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Brasilia;

p) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Brasilia;

q) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Brasilia dello schedario dei connazionali residenti;

r) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 novembre 2020

Il direttore generale: VARRIALE

20A06145

MINISTERO DELL'INTERNO

Calendario delle festività della Sacra arcidiocesi ortodossa d'Italia ed Esarcato per l'Europa meridionale

L'art. 10, comma 4, della legge 30 luglio 2012, n. 126, recante «Norme per la regolazione dei rapporti tra lo Stato e la Sacra arcidiocesi ortodossa d'Italia ed Esarcato per l'Europa Meridionale» dispone che l'Arcidiocesi comunica al Ministero dell'interno, entro il 15 gennaio di ogni anno, le date delle festività di cui al comma 1, al fine della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Su comunicazione della Sacra Arcidiocesi, si indicano le festività relative all'anno 2021:

7 gennaio - Natale del Signore;

8 gennaio - Sinassi della Madre di Dio;

14 gennaio - Circoncisione del Signore;

19 gennaio - Santa Teofania;

1° maggio - Sabato Santo;

2 maggio - Domenica della Santa Pasqua;

20 giugno - Domenica della Pentecoste;

28 agosto - Dormizione della Madre di Dio.

Il calendario delle festività ortodosse è pubblicato anche sul sito di questo Ministero (www.interno.it) Religioni e Stato.

20A06130

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/009255/XVJ(53) del 29 ottobre 2020, su istanza del sig. Lucio Gallinoro, titolare in nome e per conto della società «Albatross S.r.l.» della licenza *ex* art. 47 T.U.L.P.S. per lo stabilimento sito in Roccarainola (NA), loc. Fellino, l'esplosivo denominato «354105 IKAROS MOB *Light and Smoke*» (massa attiva g 1350), ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *b)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato esclusivamente all'equipaggiamento marittimo di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 2017, n. 239.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A06131

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 11 settembre 2020, n. 117, recante «Disposizioni urgenti per la pulizia e la disinfezione dei locali adibiti a seggio elettorale e per il regolare svolgimento dei servizi educativi e scolastici gestiti dai comuni.».

Il decreto-legge 11 settembre 2020, n. 117, recante «Disposizioni urgenti per la pulizia e la disinfezione dei locali adibiti a seggio elettorale e per il regolare svolgimento dei servizi educativi e scolastici gestiti dai comuni», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 12 settembre 2020, è stato abrogato dall'art. 1, comma 2, della legge 13 ottobre 2020, n. 126, riguardante la: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, recante misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia.». Si comunica altresì che, ai sensi del medesimo art. 1, comma 2, della legge 13 ottobre 2020, n. 126, «Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge 11 settembre 2020, n. 117.».

20A06222

MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicato relativo all'ordinanza del 4 novembre 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19».

Si comunica che l'ordinanza citata in epigrafe, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 276 del 5 novembre 2020, è stata registrata alla Corte dei conti il 5 novembre 2020, Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 2113.

20A06204

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-282) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.